PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO MATERIAL FUNGIBLE PARA EL EQUIPO DE FACOEMULSIFICACIÓN VERITAS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DE LA OSI GOIERRI ALTO UROLA DE OSAKIDETZA.

EXPEDIENTE: 2026/00724

1.OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende satisfacer las necesidades actuales de **Suministro Material Fungible para el equipo de Facoemulsificación VERITAS** para el Servicio de Oftalmología de la OSI Goierri Alto Urola de Osakidetza.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1.- Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado y autorizaciones.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:
  - ⇨ Marcado CE como producto sanitario.
  - ⇨ Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
    - Número de marcado CE
    - Conforme a qué Anexo
    - Organismo Notificado Certificador
    - Fechas de vigencia
    - Listado de referencias ofertadas
  - ⇨ Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2.- Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase

comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

3. MATERIALES OBJETO DE ESTE EXPEDIENTE

Nº LOTE	DENOMINACION
1	Sonda para vitrectomía de 20g para faco, compatible con VERITAS
2	Cánula para vitrectomía 20g para faco, compatible con VERITAS
3	Aguja oftalmológica para faco 30º 20g recta compatible con VERITAS
4	Casette para facoestimulador compatible con VERITAS

Lote 1 Sonda para vitrectomía de 20g para faco, compatible con VERITAS

- **Requisitos:**
  - Calibre: 20G
  - Mecanismo: Corte de guillotina de alta velocidad.
  - Conectividad: Terminales específicas para el módulo de vitrectomía del equipo VERITAS
  - Presentación: Empaque individual estéril, con mangueras de conexión integradas.

Lote 2: Cánula para vitrectomía 20g para faco, compatible con VERITAS

- **Descripción:** Cánula de irrigación diseñada para mantener la estabilidad de la cámara anterior durante la vitrectomía
- **Requisitos:**
  - Calibre: 20G.
  - Material: Acero inoxidable de grado médico, acabado atraumático en la punta
  - Conexión: Tipo Luer-Lock.

Lote 3: Aguja oftalmológica para faco 30º 20g recta compatible con VERITAS

- **Descripción:** Punta de titanio para fragmentación de cristalino con diseño de fluidos avanzado.
- **Requisito:**
  - Calibre: 20G.
  - Angulación de bisel: 30 grados para optimizar la cavitación y el agarre del núcleo.
  - Tecnología: Flujo laminar para reducción de turbulencia en cámara anterior y protección del endotelio corneal
  - Compatibilidad mecánica: Rosca interna compatible con piezas de mano ultrasónicas de la plataforma VERITAS™.
  - Accesorios: Debe incluir llave de ajuste y fundas de silicona compatibles.

Lote 4: Casette para facoestimulador compatible con VERITAS

- **Descripción:** Sistema de gestión de fluidos integral para facoemulsificación.
- **Requsitos:** El kit debe suministrarse en empaque estéril individual y contener:
  - Cassette de acoplamiento rápido: Diseño de inserción de un solo paso) para reducir tiempos de configuración en quirófano.
  - Línea de Irrigación: Con filtro de partículas integrado y conector Luer-Lock de seguridad.
  - Línea de Aspiración: Codificada por color para evitar errores de conexión.
  - Protector de Cámara: Optimizado para la supresión de oscilaciones de presión.
  - Accesorios: Debe incluir fundas estériles para la bandeja del equipo y fundas para el control remoto/pantalla

Compatibilidad Garantizada: El licitante debe presentar una carta de garantía de compatibilidad total con el **equipo VERITAS™**, asegurando que el uso de estos materiales no invalida la garantía del equipo principal

Zumarraga 26 de marzo 2026

Ane Areizaga Oses
Servicio de Oftalmología
OSI GOIERRI ALTO UROLA

Osakidetza

GOIERRI-UROLA GARAIKO E.S.I.
O.S.I. GOIERRI-ALTO UROLA